

Hernani de Oliveira Marinho Neto

**COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS ASSOCIADAS À PIELOURETEROSTOMIA
TÉRMINO-TERMINAL COM LIGADURA PROXIMAL DO URETER NATIVO NO
TRANSPLANTE RENAL**

Dissertação apresentada à Universidade
Federal de São Paulo – Escola Paulista de
Medicina, para obtenção do título de Mestre
em Ciências.

Orientador: Prof. Dr. Wilson Ferreira Aguiar

São Paulo

2019

Marinho Neto, Hernani de Oliveira

Complicações cirúrgicas associadas à pieloureterostomia término-terminal com ligadura proximal do ureter nativo no transplante renal. / Hernani de Oliveira Marinho Neto – São Paulo, 2019.

xii, 32f.

Dissertação (Mestrado) Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-graduação em Urologia.

Título em inglês: Surgical complications associated to pyeloureterostomy with proximal ligation of native ureter in renal transplant recipients.

1. Reconstrução do trato urinário. 2. Nefrectomia de rim nativo. 3. Fístula de ureter. 4. Estenose de ureter.

UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM UROLOGIA

Chefe do Departamento:

Prof. Dr. José Carlos Costa Baptista Silva

Coordenador do Curso de Pós-Graduação:

Prof. Dr. Ricardo Pimenta Bertolla

Hernani de Oliveira Marinho Neto

**COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS ASSOCIADAS À PIELOURETEROSTOMIA
TÉRMINO-TERMINAL COM LIGADURA PROXIMAL DO URETER NATIVO NO
TRANSPLANTE RENAL**

Presidente da banca:

Prof. Dr. Wilson Ferreira Aguiar

Banca examinadora:

Prof. Dr. Affonso Celso Piovesan

Prof. Dr. Sérgio Félix Ximenes

Prof. Dr. Vladmir Tonello de Vasconcelos

Prof. Dr. Marcelo Pitelli Turco

DEDICATÓRIA

À minha filha Laura, minha noiva Patrícia e meu afilhado Guilherme, com as quais sempre encontro amor e conforto.

Aos meus pais Hernani e Vera, pelo sacrifício, exemplo e amor dispensados na minha educação.

Aos meus irmãos Fábio, Carlos Eduardo, Silvia e Rodrigo pelas lembranças maravilhosas de nossas infâncias e com os quais sei que posso contar com a ajuda em qualquer momento da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Wilson Ferreira Aguiar e ao Dr. Hélio Tedesco Silva Junior pela oportunidade de desenvolver a dissertação, durante a qual tive o privilégio de contar com seus ensinamentos, companheirismo e exemplos.

Aos professores e médicos assistentes da Escola Paulista de Medicina que, com sua dedicação, contribuíram para minha formação médica.

Ao Prof. Dr. Agnaldo Pereira Cedenho, Professor Titular da Disciplina de Urologia da Escola Paulista de Medicina, por permitir a realização deste trabalho.

Ao Prof. Dr. Ricardo Bertolla, Chefe do Programa de Pós-Graduação da Disciplina de Urologia, pela disponibilidade e apoio.

Ao Prof. Dr. José Medina Pestana e Prof. Dr. Cláudio José Ramos de Almeida, por acreditarem em meu trabalho e permitirem que eu integrasse a equipe de transplante do Hospital do Rim.

Aos Drs. Sérgio Ximenes, Mário Nogueira Jr, Elias Rassi, João Ferreira Neves Neto, Maurício Almeida, Bruno Leslie, Ademar Ferreira Jr., Juliano Offerni, Alexandre Estáquio, Guilherme Patavino e Rodrigo Alcantara pelo coleguismo e companheirismo durante todos esses anos de convívio no Hospital do Rim.

Ao Dr. Ronaldo Soares Maia, pelos ensinamentos e pela parceria e amizade em nossa vida profissional e pessoal.

SUMÁRIO

Dedicatória.....	v
Agradecimentos.....	vi
Lista de tabelas.....	viii
Lista de abreviaturas.....	ix
Resumo.....	x
Abstract.....	xi
1. INTRODUÇÃO.....	2
2. OBJETIVOS.....	5
3. MÉTODOS.....	7
3.1 Pacientes.....	7
3.2 Critérios de inclusão.....	7
3.2.1 Técnica cirúrgica.....	7
3.3 Critérios de exclusão.....	7
3.4 Dados demográficos analisados.....	7
3.5 Desfechos avaliados.....	8
3.6 Análise estatística.....	8
4. RESULTADOS.....	10
4.1 Aspectos demográficos.....	10
4.2 Complicações cirúrgicas.....	11
4.2.1 Pieloureterostomia primária (PU-P).....	11
4.2.2 Pieloureterostomia pós-fístula urinária (PU-FU).....	12
4.2.3 Pieloureterostomia pós estenose de ureter (PU-EU).....	13
4.2.4 Nefrectomia do rim nativo.....	14
5. DISCUSSÃO.....	17
6. CONCLUSÕES.....	21
7. REFERÊNCIAS.....	23

Anexo

Bibliografia consultada

LISTA DE TABELAS

Tabela 1.	Características demográficas da população em estudo.....	10
Tabela 2.	Complicações cirúrgicas da pieloureterostomia primária (UP-P)	12
Tabela 3.	Complicações cirúrgicas da pieloureterostomia pós fístula urinária (UP-FU).....	13
Tabela 4.	Complicações cirúrgicas pieloureterostomia pós estenose de Ureter (PU-EU).....	14
Tabela 5.	Nefrectomia do rim nativo pós ligadura do ureter.....	15

LISTA DE ABREVIATURAS

DRC	doença renal crônica
DRPAD	doença renal policística autossômica dominante IMC índice de massa corporal
PU – P	pieloureterostomia primária
PU – FU	pieloureterostomia pós fístula urinária
PU – EU	pieloureterostomia pós estenose de ureter

RESUMO

Objetivo: Pieloureterostomia não é a técnica preferida de reconstrução do trato urinário durante o transplante renal, sendo a necessidade de realização da nefrectomia do rim nativo um motivo de preocupação. Esta análise retrospectiva avalia a segurança na realização de pieloureterostomia primária (no momento do transplante) (PU-P) ou secundária tratamento de fistula ureteral (PU-FU) ou da estenose de ureter (PU-EU) sem realização concomitante de nefrectomia. **Métodos:** Coorte retrospectiva de 495 pieloureterostomias sem nefrectomia do rim nativo (dentre 4215 transplantes renais realizados) realizadas durante o transplante renal ou para correção de complicações urológicas realizados entre Fevereiro de 2010 e Dezembro de 2014, período no qual foram realizados. O seguimento médio foi de 33,8 meses (mínimo 7 meses; máximo 67 meses). **Resultados:** A idade média dos pacientes foi 48,7 anos e o tempo médio em diálise foi de 73,4 meses. A etiologia da doença renal crônica foi diabetes mellitus em 11,7 %, doença renal policística autossômica dominante (DRPAD) em 6 % e bexiga neurogênica em 2 %. Destes 495 pacientes, 409 foram PU-P, 76 PU-FU e 10 PU-EU. A incidência de nefrectomia do rim nativo foi 2 % (n=10). Destas nefrectomias, 5 (50%) apresentaram dor lombar como indicação do procedimento, sendo que 4 (80%) deste subgrupo tinham DRPAD e 1 (20%) hidronefrose. Outros 5 (50%) pacientes nefrectomizados apresentaram febre como indicação da nefrectomia, sendo que 3 (60%) tinham bexiga neurogênica ampliada e 4 (80%) tiveram confirmação histológica da pielonite. Ocorreram 2 (0,4%) perdas do enxerto e 1 (0,2%) óbito. **Conclusão:** Sugerimos através da análise desta coorte que a pieloureterostomia com ligadura do ureter proximal sem realização de nefrectomia do rim nativo é segura, com baixa incidência de necessidade de nefrectomia ipsilateral. Atenção especial deve ser dada à pacientes com DRPAD e bexiga ampliada.

Palavras chave: Reconstrução do trato urinário; nefrectomia de rim nativo; fístula de ureter; estenose de ureter.

ABSTRACT

Objective: Pyeloureterostomy is not the preferred surgical technique during kidney transplantation and the need for concomitant ipsilateral nephrectomy is matter of concern. This retrospective analysis investigates the safety of the primary (P-PU) and secondary pyeloureterostomy (usually used to treat ureteroneocystostomy urinary leakage (UL-PU) or stenosis (US-PU)), without concomitant ipsilateral nephrectomy.

Methods: From a cohort of 4215 kidney transplants performed from February 2010 to December 2014 we identified 495 where pyeloureterostomies with ligation of the native ureter but without nephrectomy were performed. Mean follow up time after transplantation was 33,8 months. **Results:** Transplanted patients mean age was 48.7 years and mean time on dialysis was 73.4 months. Chronic kidney disease was secondary to diabetes mellitus in 11.7%, autosomal dominant polycystic kidney disease (ADPKD) in 6% and neurogenic bladder in 2%. Of the 495 patients, 409 were P-PU, 76 UL-PU and 10 US-PU. The incidence of native ipsilateral complication requiring nephrectomy was 2% (n=10).). Of 5 patients that had lumbar pain, 4 had ADPKD and one had hydronephrosis. Another 5 patients presented with fever, 3 had neurogenic bladder, and 4 were diagnosed with pyonephrosis. There were two graft losses and one death. **Conclusion:** This cohort analysis suggests that pyeloureterostomy with ligation of the native ureter without native nephrectomy is safe with low rate of ipsilateral nephrectomy. Caution and awareness are advised in patients with ADPKD and mainly in neurogenic and augmented bladders.

Key words: Urinary tract reconstruction; pyeloureterostomy; native kidney nephrectomy; urinary leak; ureteral stenosis.

1 INTRODUÇÃO

1 INTRODUÇÃO

O transplante renal é o tratamento de escolha para a maioria dos pacientes com doença renal crônica terminal. Quando comparado às técnicas de diálise, promove maior sobrevida com melhor qualidade de vida¹. O primeiro transplante renal realizado com sucesso ocorreu em 1954 no Peter Bent Brigham Hospital². Foi um transplante intervivos entre gêmeos idênticos. A partir de então, e também graças ao desenvolvimento de protocolos de imunossupressão, o transplante tornou-se o tratamento padrão para pacientes com DRC terminal³.

A cirurgia do transplante envolve anastomoses vasculares e urinária, sendo realizado com acesso à fossa ilíaca do receptor, habitualmente do lado direito. Após a confecção das anastomoses vasculares com a adequada perfusão do enxerto, realiza-se a reconstrução do trato urinário. As complicações urinárias são importante fonte de morbidade no pós-transplante, com prevalência variando entre 3 e 5 %^{4,5}.

A reconstrução do trato urinário pode ser realizada através do reimplante do ureter do enxerto na bexiga do receptor (ureteroneocistostomia) ou da anastomose entre a pelve ou o ureter do enxerto no ureter do receptor (pieloureterostomia/ureteroureterostomia).

As técnicas de ureteroneocistostomia são as mais utilizadas porque podem ser realizadas inclusive na ausência de ureter nativo, são confeccionadas distantes das anastomoses vasculares e principalmente devido ao fato do ureter nativo permanecer intacto como alternativa para correção de possíveis complicações urinárias. As principais técnicas de ureteroneocistostomia são a extravesical (Lich-Gregoir)⁶ e intravesical (Leadbetter-Politano)⁷. A técnica extravesical é a mais comumente utilizada, tanto pela facilidade técnica e rapidez na sua confecção, como à menor incidência de fístula e hematúria quando comparada à técnica intravesical, segundo recente meta-análise.⁵

A reconstrução através da pieloureterostomia é, ocasionalmente, a única opção para reconstrução do trato urinário, como nas seguintes situações: ureter do enxerto curto ou desvascularizado; acesso cirúrgico à bexiga difícil secundariamente à aderências pélvicas ou não distensão da mesma nos casos

de anúria prolongada, com taxas de complicações urológicas semelhantes ao reimplante ureterovesical^{8,9,10}.

Além disso, é uma das principais ferramentas para o tratamento das complicações urinárias do transplante renal, como fístulas e estenoses ureterais¹¹⁻¹⁷. Saidi et al¹⁸. em estudo retrospectivo com 1.066 pacientes demonstraram que a pieloureterostomia com realização concomitante de nefrectomia do rim nativo apresentou complicações cirúrgicas (9,5%) e urinárias (3,2%) semelhantes ao reimplante ureterovesical (12,3 % e 5 %, respectivamente), entretanto demandou mais tempo para sua realização.

No que tange a anastomose do sistema coletor do enxerto com o ureter nativo, esta pode ser realizada de duas formas: de modo terminal ou lateral no ureter do receptor¹⁹. Os defensores da técnica termino-lateral advogam que quando realizamos a anastomose de modo término-terminal há o risco de complicações associadas à potencial ureterohidronefrose do rim nativo, principalmente quando há diurese residual significativa. Estudos retrospectivos com pequeno número de pacientes, como o de Gallantine et al.,²⁰ demonstraram ser pouco frequente (2,2%) a necessidade de nefrectomia após ligadura do ureter nativo, identificando os pacientes com Doença Renal Policística Autossômica Dominante (DRPAD) como de risco para tal²⁰. Gultier et al.,²¹ também em estudo retrospectivo, identificou risco de 3% de realização de nefrectomia secundária à quadro séptico, sendo que em todos os casos havia diurese residual acima de 1,5 litro/dia.

Diante do exposto, muitos cirurgiões de transplante ainda tem receio de ligar o ureter do receptor pelo risco de complicações no rim nativo, principalmente relacionadas à quadros sépticos nos pacientes com diurese residual, como descrito por Riediger et al.,¹⁶ em 2014 a realização profilática de nefrectomia do rim nativo quando com diurese residual confirmada por cintilografia renal.

2 OBJETIVOS

Analisar as complicações cirúrgicas nos pacientes submetidos à pieloureterostomia término-terminal sem realização de nefrectomia concomitante do rim nativo em diferentes momentos da cirurgia do transplante renal (primariamente e no tratamento de fístula ou estenose de ureter), assim divididas:

- Necessidade e motivo da realização de nefrectomia do rim nativo;
- Ocorrência de complicações urinárias;
- Ocorrência de complicações cirúrgicas.

3 MÉTODOS



3 MÉTODOS

3.1 Pacientes

Foram avaliados retrospectivamente 4215 transplantes renais entre Dezembro de 2010 e Fevereiro de 2014 no Hospital do Rim , dentre os quais 495 submetidos à reconstrução do trato urinário, no implante ou na correção de complicações ureterais, através de pieloureterostomia término-terminal sem nefrectomia. O seguimento médio foi de 33,8 meses após o transplante. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UNIFESP (Anexo 1).

3.2 Critérios de inclusão

Pacientes submetidos à transplante de rim com reconstrução do trato urinário através de pieloureterostomia término-terminal sem nefrectomia, com os dados do paciente corretamente armazenados em banco de dados eletrônico da equipe cirúrgica.

3.2.1 Técnica cirúrgica

Pieloureterostomia ou ureteroureterostomia término-terminal com ligadura proximal do ureter nativo.

A anastomose foi realizada com 2 suturas contínuas com polidioxane (PDS® II). Foi rotineiramente utilizado cateter duplo J (6 Fr x 18 cm) por 28 dias e sondagem vesical de demora 20 French por 7 dias.

3.3 Critérios de exclusão

Banco de dados da equipe cirúrgica preenchido de forma incompleta .

3.4 Dados demográficos analisados

- Idade;
- Sexo;
- Etnia;
- Etiologia da DRC;
- Índice de massa corpórea;
- Presença ou ausência de Diabetes Mellitus;
- Tipo de diálise
- Tempo em diálise;
- Diurese residual;
- Tipo de doador (vivo ou falecido).

3.5 Desfechos avaliados

Complicações cirúrgicas e urinárias com necessidade de reabordagem.

3.6 Análise estatística

Os dados demográficos e as complicações cirúrgicas foram avaliados inicialmente de maneira descritiva. Para as variáveis categóricas apresentamos frequências absolutas e relativas e para as variáveis numéricas, medidas resumo (média e desvio padrão).

A existência de associação entre duas variáveis categóricas foi realizada utilizando-se o teste de qui-quadrado e para comparação das numéricas foi utilizado o teste de T de Student.

Para todos os testes estatísticos foram adotados um nível de significância de 5%.

As análises foram realizadas utilizando-se o SPSS 20.0.

4 RESULTADOS

4 RESULTADOS

4.1 Aspectos demográficos

Foram avaliados 495 pacientes submetidos à reconstrução do trato urinário através de pieloureterostomia: 409 (81,8%) no momento do transplante (PU-P) e 86 (17,4%) como procedimento de resgate para o tratamento de fistula urinária (PU-FU, n = 76) ou estenose de ureter (PU-EU, n = 10).

A idade média dos pacientes foi 48,7 anos e 67 % eram do sexo masculino. Enquanto que 11,7 % dos pacientes apresentavam Diabetes Mellitus, apenas 2,2% tinham bexiga neurogênica como etiologia da DRC. O tempo médio em diálise foi de 73,4 meses e a diurese residual de 221 mL/dia. A maior parte dos pacientes recebeu rim de doador falecido (Tabela 1).

Houve diferença com significância estatística no tempo em diálise e na diurese residual quando o grupo PU-P foi comparado com os grupos PU-FU e PU-EU ($p < 0,05$).

Tabela 1. Características demográficas da população em estudo

Variável, n (%)	Total (n=495)	PU – P (n=409)	PU – FU (n=76)	PU – EU (n=10)
Receptores				
Idade, anos	48.7±13.2	49.8±12.8	42.8±13.9	46.4±11.8
Sexo masculino	332 (67)	277 (68.2)	50 (64.9)	5 (50)
Branços	269 (54.3)	233 (57.3)	39 (50.6)	7 (70)
Etiologia DRC				
Indeterminada	201(40.6)	161 (39.2)	35 (46)	5 (50)
Hipertensão	83 (16.7)	71 (17.3)	10 (13.1)	2 (20)
Diabetes Mellitus	58 (11.7)	49 (11.9)	8 (10.5)	1 (10)
Glomerulopatia	69 (14.1)	58 (14.1)	11 (14.4)	0
DRPAD	33 (6.6)	28 (6.8)	3 (3.9)	2 (20)
Bexiga neurogênica	11 (2.2)	9 (2.2)	2 (2.5)	0
Outra	40 (8.2)	33 (8.0)	7 (9.2)	0
IMC, Kg/m2	25±4.3	25±4.5	23±5.6	23±4.5
Hemodiálise	443 (89.4)	372 (90.9)	65 (85.5)	6 (60)
Tempo em diálise, meses	73,4±60.3	80,0±61.2	38±32.4	46.8±28.2
Diurese residual, mL/dia	221±431	164±347	524±649	360±337
Doador				
Falecido	429 (86.6)	367 (89.7)	52 (68.4)	10 (100)
Vivo	66 (13.3)	42 (8.6)	24 (31.6)	0

Nota: PU – P: Pieloureterostomia primária; PU – FU: Pieloureterostomia pós fistula urinária; PU – EU: Pieloureterostomia pós estenose de ureter; IMC: índice de massa corporal; DRC: doença renal crônica, DRPAD: doença renal policística autossômica dominante

4.2 Complicações cirúrgicas

4.2.1 Pieloureterostomia primária (PU-P)

Dos 409 casos de PU-P, 367 (89,7%) eram de doadores falecidos enquanto que 42 (8,6%) de doadores vivos. Destes, 107 (26,1%) necessitaram de reabordagem cirúrgica entre 1 dia e 13 meses após a cirurgia inicial (Tabela 2).

A complicação mais prevalente foi deiscência de aponeurose (8,5%). Fístula urinária ocorreu em 15 pacientes (3,6%) entre os dias 32 e 45 do pós operatório. Em 13 (87%) desses a UP foi refeita como no procedimento inicial, sendo que 5 (33%) necessitaram de dois procedimentos para correção da fistula, incluindo realização de nefrostomia protetora. Um paciente foi tratado com ponto simples na área de vazamento e outro com passagem de cateter duplo J e sondagem vesical de demora.

Um dos cinco pacientes submetidos à duas reintervenções apresentou infecção profunda de sítio cirúrgico acometendo o enxerto e necessitando de enxertectomia no 56º dia pós transplante. Sete pacientes (1,7%) desenvolveram estenose da anastomose pieloureteral entre os dias 32 e 563, todas acometendo a área da anastomose. Cinco (71,4%) receberam tratamento conservador com troca do cateter duplo J a cada 6 meses e um foi submetido à correção cirúrgica da estenose. O último abriu o quadro da estenose com sepse de foco urinário com 19 meses de pós-operatório, sendo submetido à nefrostomia e antibioticoterapia, entretanto falecendo 36 horas após tal procedimento. Destes pacientes em troca de cateter duplo J, 2 (40%) apresentaram ao menos um episódio de infecção do trato urinário com disfunção aguda do enxerto, enquanto três (60%) não apresentaram episódios de infecção do trato urinário.

Tabela 2. Complicações cirúrgicas pieloureterostomia primária (UP-P)

Pielouretrostomia primária	n=409
Total, n (%)	107 (26.1)
Deiscência de aponeurose	35 (8.5)
Isolada	23
Com deiscência de pele	4
Com infecção de sítio cirúrgico	3
Com hematoma	3
Com hérnia interna	1
Com deiscência de pele e infecção de sítio cirúrgico	1
Fístula ureteral	15 (3.6)
Isolada	11
Com hematoma	1
Com infecção de sítio cirúrgico	1
Com deiscência de aponeurose e hematoma	1
Com deiscência de aponeuroses e infecção de sítio cirúrgico	1
Hematoma perienxerto	12 (2.9)
Infecção de sítio cirúrgico	11 (2.6)
Estenose de ureter	7 (1.7)
Isolada	4
Com deiscência de aponeurose	2
Com linfocele e hernia incisional	1
Trombose venosa	7 (1.7)
Deiscência de pele	6 (1.5)
Linfocele	6 (1.5)
Hérnia incisional	6 (1.5)
Trombose arterial	1 (0.2)
Rotura renal	1 (0.2)

4.2.2 Pieloureterostomia pós-fístula urinária (PU-FU)

Pieloureterostomia foi o procedimento para o tratamento de fístula ureteral em 76 pacientes submetidos previamente ao transplante renal (Tabela 3). Dezesesseis (21%) necessitaram de procedimento cirúrgico subsequente para tratamento de nova complicação cirúrgica após a PU-FU. Sete (9,2%) apresentaram nova fístula urinária após a PU-FU, entre os dias 1 e 66 de pós operatório da PU-FU, todos tratados com sucesso, como descrito a seguir: refeita a

PU (n=2), rafia vesical em deiscência de bexiga do reimplante à Leadbetter Politano prévio (n=2), rafia simples da área de vazamento (n=1), realização de nefrostomia (n=1) e passagem de cateter duplo J associado à sondagem vesical de demora (n=1). Este último paciente necessitou ser submetido à outra reintervenção, sendo realizada rafia da área de vazamento e confecção de nefrostomia, com resolução do quadro. Três (3,9%) pacientes apresentaram estenose da pieloureterostomia entre os dias 28 e 336 de pós-operatório e todos permaneceram em programa de troca periódica de cateter duplo J a cada 6 meses. Destes pacientes em troca de duplo J, 2 (66,6%) apresentaram ao menos 1 episódio de infecção do trato urinário com disfunção aguda do enxerto, enquanto 1 (33,3%) não apresentou infecção do trato urinário.

Tabela 3. Complicações cirúrgicas pieloureterostomia pós fistula urinária

Pieloureterostomia pós fistula urinária	n=76
Total, n (%)	16 (21.0)
Fístula urinária	7 (9.2)
Isolada	5
Com deiscência de pele	1
Com deiscência de aponeurose	1
Estenose de ureter	3 (3.9)
Infecção de sítio cirúrgico	2 (2.6)
Deiscência de pele	2 (2.6)
Deiscência de aponeurose	1 (1.3)
Linfocele	1 (1.3)

4.2.3 Pieloureterostomia pós estenose de ureter (PU-EU)

Pieloureterostomia foi a opção de tratamento para dez casos de estenose de ureter, todos previamente submetidos à reconstrução do trato urinário por ureteroneovesicostomia (8 Lich-Gregoir e 2 Leadbetter-Politano) (Tabela 4). Quatro (40%) foram submetidos previamente à nefrostomia, quatro (40%) à passagem de cateter duplo J e 2 (20%) não tiveram o sistema coletor drenado previamente à realização da PU-EU. Um (10%) paciente desenvolveu nova estenose de ureter, permanecendo então em troca periódica de cateter duplo J a

cada 6 meses, não apresentando infecção do trato urinário no seguimento.

Tabela 4. Complicações cirúrgicas pieloureterostomia pós estenose de ureter

Pieloureterostomia pós estenose de ureter (PU-EU)	n=10
Total	1 (10)
Estenose de ureter	1 (10)

4.2.4 Nefrectomia do rim nativo

Em seguimento médio de 33,8 meses pós-realização do transplante renal, variando entre 7 e 67 meses, 10 (2%) pacientes necessitaram realizar nefrectomia do rim nativo (Tabela 5). Os sintomas foram dor lombar e febre em 5 (50%) e apenas dor lombar em outros 5 (50%). Desses, 8 (80%) foram submetidos à pieloureterostomia no momento do transplante (PU-P) e 2 (20%) para correção de fistula urinária (PU-FU).

Entre os 5 pacientes apresentando febre, 3 (60%) tinham como etiologia da DRC, bexiga neurogênica com ampliação vesical e 2 diabètes mellitus. O tempo entre a ligadura do ureter e a realização da nefrectomia variou entre 3 e 16 meses, e 4 (80%) tiveram confirmação histológica da pionefrose. Dois (40%) foram submetidos à enxertectomia: um devido a coleção peri rim nativo acometer o enxerto e o outro devido desenvolvimento de aneurisma micótico em ílaca com indicação de enxertectomia tática durante a correção de tal aneurisma. Este último evoluiu à óbito em consequência de quadro séptico secundário à úlcera sacral infectada.

Entre os 5 que apresentaram apenas dor lombar, 4 (80%) tinham como etiologia da DRC Doença Renal Policística Autossômica Dominante. O tempo médio entre a ligadura do ureter variou entre 11 e 48 meses. Todos tiveram resolução da dor lombar após a nefrectomia.

Tabela 5. Nefrectomia do rim nativo pós ligadura do ureter

Idade (anos)	Sexo	Etiologia DRC	Diurese residual (ml/day)	Tipo PU	Tempo pós ligadura ureter (meses)	Sintomas	Patologia	Evolução
59	Masculino	Diabetes Mellitus	0	PU-P	3	Febre	Hidronefrose	Enxertectomia/óbito
12	Feminino	Bexiga Neurogênica	500	PU-FU	5	Febre	Pionefrose	resolução
47	Masculino	Bexiga Neurogênica	0	PU-P	4	Febre	Pionefrose	resolução
31	Masculino	Bexiga Neurogênica	0	PU-P	16	Febre	Pionefrose	Enxertectomia
55	Masculino	Diabetes Mellitus	0	PU-P	12	Febre	Pionefrose	resolução
54	Masculino	DRPAD	700	PU-FU	26	Dor lombar	DRPAD	resolução
33	Masculino	Indeterminada	500	PU-P	48	Dor lombar	Hidronefrose	resolução
47	Masculino	DRPAD	500	PU-P	11	Dor lombar	DRPAD	resolução
50	Masculino	DRPAD	300	PU-P	19	Dor lombar	DRPAD	resolução
48	Masculino	DRPAD	200	PU-P	13	Dor lombar	DRPAD	resolução

Nota: DRPAD: doença renal policística autossômica dominante; PU – P: pieloureterostomia primária; PU – FU:pieloureterostomia pós fístula urinária

5 DISCUSSÃO

Esta análise retrospectiva de uma grande coorte (495 pacientes) revelou ser baixa a incidência (2%) de nefrectomia de rim nativo em pacientes submetidos à pieloureterostomia término-terminal durante o transplante renal ou para o tratamento de complicações urinárias. As causas para necessidade da nefrectomia foram hidronefrose e pionefrose. Duas características demográficas são sugeridas como de risco para a necessidade de nefrectomia: DRPAD e ampliação vesical. De fato, a necessidade de nefrectomia nos pacientes com DRPAD foi de 13% (n=4) dentre 31 e naqueles com ampliação vesical foi de 27 % (n=3) dentre 11.

A reconstrução do trato urinário através de pieloureterostomia é uma opção durante o transplante renal, bem como para o tratamento de suas complicações urinárias. Existem, ao menos, duas formas de confeccionar a PU, de modo término-terminal ou término-lateral. Leadbetter descreveu a técnica término-terminal com realização de nefrectomia do rim nativo ipsilateral em 1966 ⁷. Posteriormente, a realização da nefrectomia foi abandonada, devido estudos demonstrarem baixa incidência de complicações consequentes à ligadura do ureter nativo ^{17,20}. Há grupos que defendem a realização da PU de forma lateral no ureter nativo, alegando haver menos complicações devido melhor vascularização na região da anastomose e pelo fato de manter o fluxo urinário do rim nativo ¹⁹. Entretanto, nem sempre é possível tecnicamente realizar a anastomose de forma lateral, além disso a manipulação endourológica é dificultada através deste tipo de anastomose. Não há estudos prospectivos comparando as 2 técnicas.

Estudo retrospectivo com 278 pacientes submetidos à pieloureterostomia primária (PU-P) com ligadura do ureter nativo e sem realização de nefrectomia no momento do transplante, evidenciou 2,2 % (n=6) de incidência de nefrectomia devido dor lombar, com 50% (n=3) apresentando DRPAD como etiologia da DRC ²⁰. Soma-se a isso relato prévio de Guiter J de 3 % (4/135) de incidência de nefrectomia por pionefrose, todas em pacientes com diurese residual acima de 1,5 Litros/dia ²¹. Atualmente a nefrectomia não é rotineiramente realizada na maior parte dos serviços.

Pacientes com DRPAD apresentam volume aumentado do rim previamente à ligadura do ureter, bem como habitualmente mantém uma diurese residual significativa mesmo após o início da terapia renal substitutiva. Por isso creditamos o fato de 80% das nefrectomias secundárias à dor lombar (hidronefrose) em nosso estudo terem como etiologia da DRC a DRPAD.

Fato relevante encontrado em nosso levantamento foi a identificação dos pacientes com ampliação vesical como grupo de risco para ocorrência de pioneftose após a ligadura do ureter nativo. Nossos dados contrastam com o de Guliter et al.,²¹ previamente citado, pois todos os pacientes nefrectomizados devido pioneftose em nosso estudo apresentavam diurese menor que 1,5 L, sendo que 4 (80%) eram anúricos. Colonização do trato urinário secundária ao uso do segmento intestinal na ampliação, bem como ao cateterismo do trato urinário parecem ser fatores predisponentes para a ocorrência de pioneftose²². Além disso, 60% dos pacientes nefrectomizados apresentaram hemocultura positiva previamente à nefrectomia.

Com relação às complicações cirúrgicas com necessidade de reintervenção, tivemos incidência de 27%. Excluindo-se as complicações concomitantes à nefrectomia de rim nativo, tivemos 1 (0,2%) perda de enxerto por infecção profunda de sítio cirúrgico e 1 (0,2%) óbito por urosepsis devido estenose de ureter. Hernandez et al.,²³ em análise retrospectiva de 870 transplantes, obtiveram 26,1% de incidência de complicações, entretanto apenas 14,5% com realização de reoperação. Um dos fatores possíveis para tal incidência aumentada é o longo tempo em diálise de nossa amostra (tempo médio de 73,4 meses +- 60,3). É sabido que o tempo em diálise prolongado correlaciona-se com diminuição da diurese e com aumento da incidência de complicações urológicas e cirúrgicas^{24,25}. A complicação mais prevalente foi deiscência de aponeurose, sendo que esta tem etiologia multifatorial, com fatores de risco bem estabelecidos como reabordagem cirúrgica, tempo prolongado da cirurgia, histórico pessoal de hérnia abdominal, tabagismo, obesidade e sexo feminino²⁶. No paciente transplantado renal a imunossupressão e a uremia por tempo prolongado podem apresentar impacto negativo no processo de cicatrização²⁷. Acreditamos que a alta incidência de complicações cirúrgicas tem portanto relação com o fato de nossos pacientes permanecerem longo tempo em diálise, acrescidos ao fato de

que em nossa rotina a PU é realizada principalmente quando o acesso cirúrgico à bexiga é difícil.

Fístula urinária foi diagnosticada em 3,6% dos pacientes após PU-P, incidência similar à reportada na literatura (3-5%) para as diversas técnicas de reconstrução do trato urinário ^{5,9,10}. Por outro lado, no grupo PU-FU, a incidência foi 3 vezes maior (9,2%). Vale salientar que 2 (28%) destas fístulas foram na verdade diagnosticadas como deiscência da rafia vesical, não acometendo portanto a nova anastomose do trato urinário. Excluindo-se estes 2 casos a incidência de FU cairia para 6,5% (5/76). Esta incidência aumentada provavelmente se deve ao ambiente inflamatório secundário ao extravasamento de urina da fistula.

Com relação à estenose na anastomose pieloureteral, tratamento aberto similar ao descrito por Anderson-Hynes para estenose de junção ureteropielica pode ser necessário ²⁸. Entretanto, no rim transplantado tal procedimento mostra-se desafiador, devido à proximidade da anastomose com os vasos renais e às aderências pós-operatórias de tal região ²⁹. Além disso, o sucesso de técnicas endourológicas para o tratamento da estenose é baixo, com patência aproximada de 60% em 5 anos de seguimento na população geral ³⁰. Portanto, apenas 1 (10%) dos pacientes com estenose da pieloureterostomia foi submetido à correção cirúrgica da complicação, com os outros 9 (90%) permanecendo em troca periódica de duplo J.

A pieloureterostomia término-terminal com ligadura do ureter nativo é procedimento versátil, permitindo a reconstrução do trato urinário mesmo quando o ureter do enxerto é curto ou desvascularizado ou quando o acesso cirúrgico à bexiga do receptor é difícil. Além disso é importante ferramenta no tratamento de complicações urinárias (fistula e estenose), com taxas de complicações semelhantes às outras técnicas de reimplante.

6 CONCLUSÕES

6 CONCLUSÕES

A necessidade de realização de nefrectomia em pós operatório de pieloureterostomia termino-terminal com ligadura do ureter nativo é baixa, ocorrendo predominantemente em pacientes com DRPAD ou bexiga ampliada. Nestes últimos além da morbidade inerente à nefrectomia há risco de perda do enxerto e, até, óbito.

A incidência de complicações urinárias e cirúrgicas gerais foi maior que o relatado na literatura para os reimplantes ureterovesicais, entretanto com baixo risco de perda do enxerto.

7 REFERÊNCIAS

7 REFERÊNCIAS

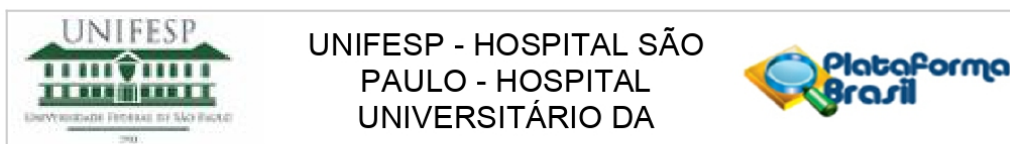
1. Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL, Ojo AO, Ettenger RE, Agodoa LY, et al. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant. *N Engl J Med*. 1999;341(23):1725-30.
2. Merrill JP, Murray JE, Harrison JH, Guild WR. Successful homotransplantations of the human kidney between identical twins. *JAMA*. 1956; 160 (4): 277-82.
3. Woodruff MF, Nolan B, Robson JS, Macdonald MK. Renal transplantation in man. Experience in 35 cases. *Lancet*. 1969;1:6-12.
4. Mangus RS, Haag BW. Stented versus nonstented extravesical ureteroneocystostomy in renal transplantation: A meta-analysis. *Am J Transplant*. 2004;4(11):1889–96.
5. Alberts VP, Idu MM, Legemate DA, Laguna Pes MP, Minnee RC. Ureterovesical anastomotic techniques for kidney transplantation: a systematic review and meta-analysis. *Transpl Int*. 2014;27(6):593-605.
6. Gregoir W. Surgical management of congenital reflux and primary megaureter. *Urol Int*. 1969;24(6):502-26.
7. Politano VA, Leadbetter WF. An operative technique for the correction of vesicoureteral reflux. *J Urol*. 1958;79(6):932.
8. Whelchel DJ, Cosimi AB, Young HH, Russell OS. Pyeloureterostomy reconstruction in human renal transplantation. *Ann Surg* 1975 ; 61-66.
9. Timsit MO, Lalloue F, Bayramov A, Taylor M, Billaut C, Legendre C, et al. Should routine pyeloureterostomy be advocated in adult kidney

- transplantation? A prospective study of 283 recipients. *J Urol*. 2010;184(5):2043-48.
10. Norris JM, Ravi-Shankar S, Klimach SG. Urinary reconstruction after kidney transplantation: Pyeloureterostomy versus ureteroneocystostomy. *Int J of Surg*. 2015;(19):83-6.
 11. Baquero A, Ginsberg PC, Kaschak D, Raja R, Schneeberg A, Solish L, et al. Experience with pyeloureterostomy associated with simple ligation of native ureter without ipsilateral nephrectomy in renal transplantation. *J Urol*. 1985; 133(3): 386-7.
 12. Salomon L, Saporta F, Amsellem D. Results of pyeloureterostomy after ureterovesical complications in renal transplantation. *Urology*. 1999;53(5): 909- 912.
 13. Dinckan A, Tekin A, Turkyilmaz S, Kocak H, Gurkan A, Erdogan O, et al. Early and late complications corrected surgically following renal transplantation. *Transpl Int*. 2007; 20 (8):702-7.
 14. Lehmann K, Muller MK, Schiesser M, Wildi S, Fehr T, Wüthrich RP, et al. Treatment of ureteral complications after kidney transplantation with native ureteropyelostomy reduces the risk of pyelonephritis. *Clin Transplant*. 2011; 25(2):201-6.
 15. Wagner M, Dieckmann KP, Klän R, Fielder U, Offermann G. Rescue of renal transplants with ureteral complications by pyelo-pyelostomy. *J Urol*. 1994;151(3):578-81.
 16. Riediger C, Muller MW, Bachmann J, Novotny A, Thorban S, Matevossian E, et al. Native ureteropyelostomy: an effective therapy for urinary tract complications following kidney transplantation. *ANZ J Surg*. 2014;84(9):643-48.

17. Lord RH, Pepera T, Willians G. Ureteroureterostomy and pyeloureterostomy without native nephrectomy in renal transplantation. *Br J Urol*.1991;67(4): 349- 51.
18. Saidi RF, Elias N, Herti M, Kawai T, Cosimi AB, Ko DS. Urinary reconstruction after kidney transplantation: pyeloureterostomy or ureteroneocystostomy. *J Surg Res*. 2013;181(1):156-59.
19. Kockelbergh RC, Millar JR, Francis DAM. Pyeloureterostomy in the management of renal allograft ureteral complications: an alternative technique. *J Urol*. 1993;149(1):366-68.
20. Gallentine ML, Wright FH Jr, Hozneck A, Colombel M, Patard JJ. Ligation of native ureter in renal transplantation. *J Urol*. 2002;167(1):29-30.
21. Guiter J, Cuenant E, Mourad G, Averous M, Corcos J, Navratil H, et al. Re-establishment of urinary tract continuity by uretero-ureterostomy during kidney transplantation. *J Urol*. 1985; 91(1):27-32.
22. Pereira DA, Barroso U Jr, Machado P, Pestana JO, Rosito TE, Pires J, et al. Effects of urinary tract infection in patients with bladder augmentation and kidney transplantation. *J. Urol*. 2008;180(6):2607-10.
23. Hernandez D, Rufino M, Armas S, González A, Gutiérrez P, Barbero P, et al. Retrospective analysis of surgical complications following cadaveric kidney transplantation in the modern transplant era. *Nephrol Dial Transplant*. 2006; 21(10):2908-15.
24. Martin X, Aboutaleb R, Soliman S, el Essawy A, Dawahra M, Lefrancois N. The use of long-term defunctionalized bladder in renal transplantation: is it safe? *Eur Urol*. 1999;36(5):450-53.

25. Tilou X, Lee-Bion A, Doerfler A, Orczyk C, Le Gal S, Desmonts A, et al. Does daily urine output really matter in renal transplantation? *Ann Transplat*; 2013;(18):716-20.
26. Ooms LS, Verhelst J, Jeekel J, Ijzermans JN, Lange JF, Terkivatan T. Incidence, risk factors, and treatment of incisional hernia after kidney transplantation: An analysis of 1,564 consecutive patients. *Surgery*. 2016, 159(5):1407-11
27. Mazzucchi E, Nahas WC, Antonopoulos I, Ianhez LE, Arap S. Incisional hernia and its repair with polypropylene mesh in renal transplant recipients. *J Urol*; 2001; (3): 816-9.
28. Anderson JC, Hynes W. Retrocaval Ureter: A Case diagnosed pre-operatively and treated successfully by a Plastic Operation. *Br J Urol*. 1949;21(3):209–214.
29. Siddins M, Kanchanabat B, Rao MM. Intraoperative vascular localization to facilitate endopyelotomy after renal transplantation. *ANZ J Surg*. 2001;71(8):485-6.
30. Doo Ck, Hong B, Park HK. Long-term outcome of endopyelotomy for the treatment of ureteropelvic junction obstruction: How long should patients be followed up? *J Endourol*. 2007; 21(2)158-61.

ANEXO 1. Estudo aprovado pelo Comitê de Ética da UNIFESP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Complicações cirúrgicas associadas a pieloureterostomia término terminal com ligadura proximal do ureter nativo no transplante renal

Pesquisador: HERNANI DE OLIVEIRA MARINHO NETO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 08710819.6.0000.5505

Instituição Proponente: Hospital do Rim e Hipertensão - Fundação Osvaldo Ramos

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.231.721

Apresentação do Projeto:

Projeto CEP/UNIFESP n:0186/2019 (PARECER FINAL)

Trata-se de projeto de mestrado de HERNANI DE OLIVEIRA MARINHO NETO. Orientador:

Prof. Dr. Wilson Ferreira Aguiar; Co-orientadores: Prof. Dr. José Osmar Medina Pestana, Dr. Hélio Tedesco Silva Júnior; Projeto vinculado ao Departamento de Cirurgia, Campus São Paulo, Escola Paulista de Medicina, UNIFESP.

Instituição Proponente: Hospital do Rim e Hipertensão - Fundação Osvaldo Ramos

-As informações elencadas nos campos "Apresentação do Projeto", "Objetivo da Pesquisa" e "Avaliação dos Riscos e Benefícios" foram retiradas do arquivo Informações Básicas da Pesquisa (PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_878702.pdf, gerado em 26/2/2019)

APRESENTAÇÃO: Existem diversas técnicas de reconstrução do trato urinário no transplante renal, sendo estas com reimplante do ureter na bexiga do receptor (ureterovesicostomia) ou através da anastomose entre a pelve ou ureter do enxerto e o ureter nativo (pieloureterostomia). Na maior parte dos centros transplantadores há preferência pelo reimplante ureterovesical (ureterovesicostomia), principalmente pela técnica de extravesical. A pieloureterostomia acaba sendo uma opção de reconstrução, apesar de que alguns a utilizem como técnica de escolha, associada ou não a nefrectomia do rim nativo. Dentre as razões pela preferência do reimplante

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55

Bairro: VILA CLEMENTINO

CEP: 04.020-050

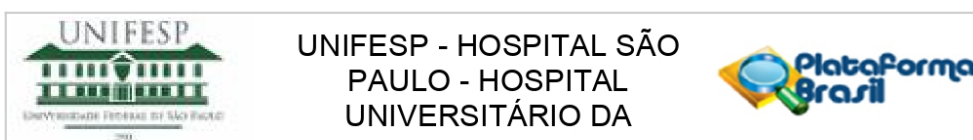
UF: SP

Município: SÃO PAULO

Telefone: (11)5571-1062

Fax: (11)5539-7162

E-mail: cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.231.721

ureterovesical quando comparado a pieloureterostomia estão os fatos de que ambos tipos de reimplante apresentam taxas de complicações urológicas semelhantes e que a pieloureterostomia é importante ferramenta na correção das complicações do reimplante ureterovesical, como fistula, estenose e refluxo ureterovesical. Em nosso serviço reservamos a pieloureterostomia para estas situações específicas como quando o ureter do enxerto curto ou mal vascularizado, ou quando há dificuldade no acesso cirúrgico à bexiga. Apesar de relatos evidenciando ser segura a ligadura do ureter nativo sem realização de nefrectomia, alguns ainda a realizam rotineiramente. Portanto nosso estudo tem por objetivo avaliar a segurança da realização da pieloureterostomia no paciente transplantado.

-HIPÓTESE: A realização da ureteropieloanastomose com ligadura do ureter nativo é segura, com baixa incidência de complicações cirúrgicas

Objetivo da Pesquisa:

OBJETIVO PRIMÁRIO: Verificar a segurança da ligadura do ureter nativo no paciente transplantado em momento distintos (durante o implante ou para correção de complicações ureterais), verificando a incidência de necessidade de nefrectomia, bem como identificando possíveis fatores de risco para tal ocorrência. **Objetivo Secundário:** verificar a ocorrência de complicações cirúrgicas na reconstrução do trato urinário através de pieloureterostomia.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

AVALIAÇÃO DOS RISCOS E BENEFÍCIOS::

Em relação aos riscos e benefícios, o pesquisador declara:

-RISCOS: QUEBRA DE SIGILO DAS INFORMAÇÕES DOS PRONTUÁRIOS;

-BENEFÍCIOS: identificar possíveis fatores de risco para a necessidade de nefrectomia.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

TIPO DE ESTUDO: retrospectivo - análise de prontuário eletrônico

LOCAL: Hospital do Rim

PARTICIPANTES: análise retrospectiva de prontuários de 495 pacientes;

PROCEDIMENTOS: Serão avaliados retrospectivamente, através da análise de banco de dados, pacientes que foram submetidos ao transplante renal no período entre dezembro de 2010 e fevereiro de 2014 no Hospital do Rim e que foram submetidos à reconstrução do trato urinário através de pieloureterostomia término-terminal sem nefrectomia.

-Dados demográficos analisados: Idade; Sexo; Etnia; Etiologia da DRC ;Índice de massa corpórea; Presença de diabetes mellitus; Tipo de diálise; Tempo em diálise; Diurese residual; Tipo de doador

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.231.721

(vivo ou falecido).

(mais informações, ver projeto detalhado).

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

1- Foram apresentados os principais documentos: folha de rosto; projeto completo; cópia do cadastro CEP/UNIFESP, orçamento financeiro e cronograma apresentados adequadamente.

2- Propõe dispensa do TCLE. Justificativa: estudo retrospectivo e, portanto, não intervencionista e que dispensa a coleta de informação direta com o sujeito de pesquisa. População de estudo eventualmente sem seguimento na instituição no presente (pacientes de outras localidades ou falecidos); (Pasta: TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência- Submissão 3; Documento: tcle.docx)

Recomendações:

Sem recomendações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Respostas ao parecer nº 3.201.539 de 15 de Março de 2019. PROJETO APROVADO.

PENDÊNCIA 1. Será necessário enviar declaração, assinada pelo pesquisador, de garantia de sigilo e anonimização dos dados e de responsabilização por qualquer problema em relação a quebra de sigilo dos participantes. Favor enviar o documento tcle.docx, assinado pelo pesquisador responsável pelo projeto.

R: Eu, Hernani de Oliveira Marinho Neto, RG: 22 739 449 – 5, pesquisador principal do projeto intitulado "Complicações cirúrgicas associadas a pieloureterostomia termino terminal com ligadura proximal do ureter nativo no transplante renal", declaro garantia de sigilo e anonimização dos dados e me responsabilizo por qualquer problema em relação a quebra de sigilo dos participantes.

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 2. Será necessário enviar autorização do responsável pela Instituição guardiã dos prontuários/banco de dados: Hospital do Rim e Hipertensão ou HSP (autorização da COEP);

R: ABAIXO (ANEXADO NA PLATAFORMA BRASIL)

PENDÊNCIA ATENDIDA

PENDÊNCIA 3: - Adequar, no formulário de informações básicas da Plataforma Brasil, o campo "Riscos": Conforme orientação da CONEP, lembramos que qualquer pesquisa com seres humanos

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.231.721

pode causar algum risco, por mínimo que seja. No que diz respeito a esta pesquisa, por exemplo, a possibilidade de quebra de sigilo das informações dos prontuários poderia se configurar como um risco para os participantes e instituições envolvidas.

R: Feito na plataforma Brasil

PENDÊNCIA ATENDIDA

Considerações Finais a critério do CEP:

O CEP informa que a partir desta data de aprovação, é necessário o envio de relatórios parciais (semestralmente), e o relatório final, quando do término do estudo.

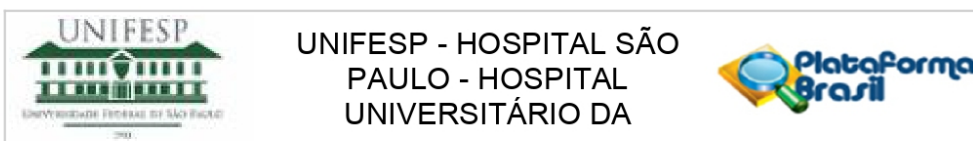
Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_878702.pdf	15/03/2019 18:29:25		Aceito
Outros	pendencias.docx	15/03/2019 18:28:14	HERNANI DE OLIVEIRA MARINHO NETO	Aceito
Outros	ciencia.pdf	15/03/2019 18:21:28	HERNANI DE OLIVEIRA MARINHO NETO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	termo_sigilo.pdf	15/03/2019 14:26:16	HERNANI DE OLIVEIRA MARINHO NETO	Aceito
Outros	cep.pdf	26/02/2019 15:21:38	HERNANI DE OLIVEIRA MARINHO NETO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	tcle.docx	25/02/2019 14:54:13	HERNANI DE OLIVEIRA MARINHO NETO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	detalhado.docx	22/02/2019 13:36:47	HERNANI DE OLIVEIRA MARINHO NETO	Aceito
Folha de Rosto	folha.pdf	22/02/2019 13:34:41	HERNANI DE OLIVEIRA MARINHO NETO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050
UF: SP **Município:** SÃO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br



Continuação do Parecer: 3.231.721

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

SAO PAULO, 29 de Março de 2019

Assinado por:
Miguel Roberto Jorge
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Francisco de Castro, 55
Bairro: VILA CLEMENTINO **CEP:** 04.020-050
UF: SP **Município:** SAO PAULO
Telefone: (11)5571-1062 **Fax:** (11)5539-7162 **E-mail:** cep@unifesp.edu.br

BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

1. Normas para teses e dissertações [Internet]. 2ª ed. Rev. e corrigida. São Paulo: Universidade Federal de São Paulo, Biblioteca Antônio Rubino de Azevedo, Coordenação de Cursos; 2015 [2019 Feb 11]. Available from: <http://www.bibliotecacsp.unifesp.br/Documentos-Apostila/normas-para-teses-e-dissertacoes>